

15 Januar 2025

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS VOR ORT – IDS-25-5223

BD PCR-Kartusche

REF: 437519 **Losnummern:** Siehe Anlage 1

Art der Maßnahme: Beratend

Achtung: Klinisches Personal, Risikomanager, Biomedizinisches Personal, Einkaufsleiter

Dieser Brief enthält wichtige Informationen, die Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

BD gibt eine Sicherheitsempfehlung für bestimmte Chargen von BD-PCR-Kartuschen heraus. Gemäß unseren Vertriebsunterlagen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt in Anhang1 erhalten.

Beschreibung des Problems

BD hat durch Untersuchungen von Kundenbeschwerden festgestellt, dass in bestimmten Chargen von BD PCR-Kartuschen ein Signaldrift beobachtet wurde. BD hat folgende Auswirkungen identifiziert:

- Für den BD MAX™ RVP-Assay (Produktcodes 445215 und 445373) kann der Signaldrift zu falsch positiven Ergebnissen für Influenza A führen.
- Bei spezifischen molekularen BD MAX-Assays™, einschließlich Enteric Bacterial Panel (EBP, Produktcode 442963), Enteric Parasite Panel (EPP, Produktcode 442960), StaphSR (Produktcode 443419), MDR-TB (Produktcode 443878), CPO (Produktcode 445262), kann der Signaldrift möglicherweise zu einer Zunahme an ungelösten Ergebnissen (UNR) führen.
- Bei Assays von Drittanbietern, die mit den Reagenzienkits des offenen Systems (BD MAX™, ExK™, DNA-1, DNA-2, DNA-3, DNA MMK, DNA MMK (SPC), TNA MMK, TNA MMK (SPC), TNA-2 und TNA-3) verwendet werden, kann der Signaldrift möglicherweise zu einer Zunahme ungelöster Ergebnisse (UNR) oder unerwarteten Ergebnissen führen.

Klinisches Risiko

Falsch positive Ergebnisse für Influenza A mit dem BD MAX™ RVP-Assay können unter bestimmten Umständen zu einer unnötigen antiviralen Behandlung führen. Sie kann auch zur Verlängerung der Infektion mit dem Atemwegsvirus führen, wenn Influenza A fälschlicherweise als Erreger identifiziert wird.



UNR der BD MAX™-, EPP-, EBP-, MDR-TB- und CPO-Assays können die Zeit bis zu den Ergebnissen verzögern, was sich auf die Zeit bis zur Diagnose oder zur endgültigen Auswahl einer geeigneten Behandlung auswirken kann. UNR im StaphSR-Assay könnten die Zeit für das Screening von Patienten auf nasale MRSA-Besiedlung verlängern.

Bisher gab es weltweit keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Ereignis.

**Es besteht keine Verpflichtung für Kunden, BD-PCR-Kartuschen an BD zurückzugeben.
Diese Produkte können weiterhin in Übereinstimmung mit den Leitlinien in diesem
Sicherheitshinweis verwendet werden.**

Maßnahmen für klinische Anwender

Für den BD MAX™ RVP Assay (Produktcodes 445215 & 445373):

1. Verwenden Sie die betroffenen BD-PCR-Kartuschenchargen, die in Anhang 1 aufgeführt sind, nicht mit dem RVP-Assay.
2. Benutzer können den RVP-Assay (Produktcodes 445215 und 445373) mit nicht betroffenen Kartuschenchargen weiter ausführen.
3. Kunden können einen Bestätigungstest in Betracht ziehen, wenn ein positives Influenza-A-Ergebnis mit den betroffenen PCR-Kartuschen mit dem RVP-Assay (Produktcodes 445215 und 445373) erzielt wurde, der Patient jedoch keine klinische Besserung gezeigt hat.

Alle anderen molekularen BD-Assays:

1. Benutzer könnten möglicherweise einen Anstieg der UNR-Ergebnisse für die anderen oben genannten Assays beobachten, wenn sie mit den betroffenen Chargennummern der BD-PCR-Patronen verwendet werden.
2. Die Benutzer sollten sich an die in der Gebrauchsanweisung des Produkts enthaltenen Hinweise zum Umgang mit UNR-Ergebnissen halten.
2. Es gibt keine Empfehlungen für andere Ergebnisüberprüfungen oder erneute Tests, aber Kunden werden nicht daran gehindert, dies zu tun, wenn sie dies für vorteilhaft erachten.

BD-Aktionen:

BD hat dieses Problem gründlich untersucht und die Ursache identifiziert. Aus diesem Grund ergreift BD sowohl intern als auch gemeinsam mit unserem Lieferanten Maßnahmen, um ein erneutes Auftreten dieses Produktproblems in Zukunft zu verhindern.

Maßnahmen des Kunden:

- Überprüfen Sie die Informationen in **Anhang 1**, um festzustellen, ob die BD PCR-Kartuschen in Ihrem Besitz betroffen sind.



- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es zurück, **auch wenn Sie bis zum 21. Januar 2025 keinen Lagerbestand mehr in Ihrer Einrichtung haben.**
- Verteilen Sie diese Mitteilung an alle, die in Ihrem Unternehmen oder in einer Organisation, in die das potenziell betroffene Produkt übertragen wurde, Bescheid wissen müssen.
- Wenn Sie auf Probleme stoßen, melden Sie diese bitte gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Maßnahmen von Vertriebspartnern:

- Überprüfen Sie die Informationen in **Anhang 1** und stellen Sie fest, ob die BD PCR-Kartusche in Ihrem Besitz betroffen sind.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und benachrichtigen Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und bis zum **21. Januar 2025 zum Abgleich an Ihr Unternehmen zurücksenden.**
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es zurück, nachdem Sie Ihre Abstimmungsaktivitäten abgeschlossen haben.
- Wenn Sie auf Probleme stoßen, melden Sie diese bitte gemäß Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer mit Inventar	Endbenutzer mit NULL Lagerbestand	Wohin soll das ausgefüllte Formular gesendet werden
Direkt bei BD gekauft	Füllen Sie das Formular vollständig aus und stellen Sie sicher, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung für Ihre Unterlagen auf	BDFieldActions@bd.com
Gekauft von einem Distributor/3rd Party	Füllen Sie das Formular vollständig aus und stellen Sie sicher, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung für Ihre Unterlagen auf	Senden Sie das Formular an Ihren Händler/3rd Party zurück

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen BD-Vertreter oder das örtliche BD-Büro oder per E-Mail sandra.luley@bd.com.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert wurden.

BD setzt sich dafür ein, *die Welt der Gesundheit™ voranzubringen*. Unsere Hauptziele sind die Patienten- und Anwendersicherheit und die Bereitstellung von Qualitätsprodukten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Situation verursachen kann, und danken Ihnen im



Voraus dafür, dass Sie BD geholfen haben, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Aufrichtig

[Redacted]

Direktor, Post-Market-Qualität
EMA-Qualität



Formular für Kundenantworten – IDS-25-5223

BD PCR-Kartusche

REF: 437519 Losnummern: Siehe Anlage 1

Antworten Sie so **bald wie möglich oder spätestens am 21. Januar 2025** an BDFieldActions@bd.com geben Sie diese Adresse ein.

Indem Sie unten unterschreiben, bestätigen Sie, dass diese Sicherheitshinweise gelesen und verstanden wurden und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Name des Kontos/der Organisation:	
Abteilung <i>(falls zutreffend):</i>	
Adresse:	
Postleitzahl:	Stadt:
Name des Kontakts:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer des Ansprechpartners:	Kontakt E-Mail-Adresse:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt <i>(falls nicht direkt von BD)*</i>	
Unterschrift:	Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor diese Aktion für Ihr Konto als geschlossen betrachtet werden kann.

**Wenn Sie diese Sicherheitshinweise über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie bitte Ihr ausgefülltes Formular zum Abgleich an diese Organisation zurück.*



Anhang 1 - Betroffenes Produkt

Dieser Hinweis beschränkt sich auf die in Anhang 1 aufgeführten Produktcodes und Chargennummern

Keine anderen Produktcodes sind betroffen.

SRN des Herstellers: US-MF-000018910

Produktcode (REF)	Losnummer	Verfallsdatum	UDI-DI
437519	4093507	22. April 2026	(01)30382904375196(17)260422(10)4093507
	4100041	29. April 2026	(01)30382904375196(17)260429(10)4100041
	4107497	06. Mai 2026	(01)30382904375196(17)260506(10)4107497
	4117376	17. Mai 2026	(01)30382904375196(17)260517(10)4117376
	4121669	20. Mai 2026	(01)30382904375196(17)260520(10)4121669
	4136790	04. Jun 2026	(01)30382904375196(17)260604(10)4136790
	4142324	05. Juni 2026	(01)30382904375196(17)260605(10)4142324
	4143963	10. Juni 2026	(01)30382904375196(17)260610(10)4143963
	4149768	17. JUNI 2026	(01)30382904375196(17)260617(10)4149768
	4149773	24. JUNI 2026	(01)30382904375196(17)260624(10)4149773
	4164789	01. Juli 2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164789
	4164792	01. Juli 2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164792
	4164794	01. Juli 2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164794
	4164796	01. Juli 2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164796
	4164798	04. Juli 2026	(01)30382904375196(17)260704(10)4164798
	4178328	16. Juli 2026	(01)30382904375196(17)260716(10)4178328
	4198065	05. Aug2026	(01)30382904375196(17)260805(10)4198065
	4204545	26. Aug 2026	(01)30382904375196(17)260826(10)4204545
	4233297	09.Sep 2026	(01)30382904375196(17)260909(10)4233297
	4239079	13.Sep 2026	(01)30382904375196(17)260913(10)4239079
	4247089	23. Sep 2026	(01)30382904375196(17)260923(10)4247089
	4254710	30. Sep 2026	(01)30382904375196(17)260930(10)4254710
	4254714	07.Okt 2026	(01)30382904375196(17)261007(10)4254714
	4268747	14. Okt 2026	(01)30382904375196(17)261014(10)4268747
	4275828	21. Oktr 2026	(01)30382904375196(17)261021(10)4275828
	4296086*	11-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261111(10)4296086
	4302135*	15-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261115(10)4302135
	4309022*	22-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261122(10)4309022

**Zusätzliche Losnummern wurden in Revision 2 hinzugefügt*